

PCT

WELTOORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

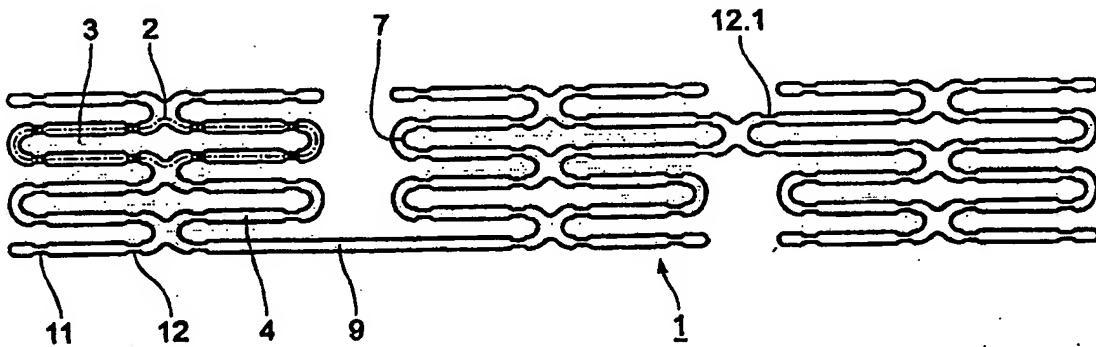


INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/06	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/18407
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 7. Mai 1998 (07.05.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/02577		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 28. Oktober 1997 (28.10.97)		
(30) Prioritätsdaten: 196 45 293.7 28. Oktober 1996 (28.10.96) DE 196 53 721.5 10. Dezember 1996 (10.12.96) DE		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(71) Anmelder (<i>für alle Bestimmungsstaaten ausser US</i>): BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. INGENIEURBÜRO BERLIN [DE/DE]; Woermannkehre 1, D-12359 Berlin (DE).		
(72) Erfinder; und		
(75) Erfinder/Anmelder (<i>nur für US</i>): KRANZ, Curt [DE/DE]; Kufsteiner Strasse 12, D-10825 Berlin (DE).		
(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacalliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).		

(54) Titel: STENT

(54) Bezeichnung: STENT



(57) Abstract

The invention relates to a stent, specially a coronary stent, consisting of at least one thin-walled, tubular element with an openly reticular outer surface containing recesses, which are defined by narrow weblike elements. Said weblike elements are formed from the remaining material from the tube wall once the material has been removed from the recess area. The cross section of a weblike element is tapered in the proximity of the connection area with another weblike element in such a way that preferably a deformation comes about therein when the end of the weblike element that is distanced from the connecting area is deviated during expansion.

(57) Zusammenfassung

Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, wobei der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe der des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement derart verjüngt ist, daß dort bevorzugt eine Verformung eintritt, wenn bei der Expansion eine Auslenkung des von dem Verbindungsbereich entfernten Endes des stegartigen Elements erfolgt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Leitland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachistan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Stent

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionselement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art sowie Ver-

- 2 -

fahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Aus den europäischen Patentschriften EP-B1 0 364 787 und EP-B1 335 341 ist ein aufweitbares intraluminiales Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil 5 (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartigen Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die 10 stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften 15 durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator, expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Der bekannte Stent weist den Nachteil auf, daß das Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartigen Elemente nur in beschränktem Maße erfolgen kann, da der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents relativ enge Grenzen gesetzt sind. Diese Grenzen sind bedingt durch die mit der Verformung einherge-

hende Materialspannungen, welche - wenn die Verformung zu stark wird - zum Bruch eines oder mehreren der das Netz bildenden stegartigen Elemente können,

Aus Sicherheitsgründen muß die Verformung deshalb normaler-
5 weise weit unterhalb eines möglichen Gefahrenbereichs gehalten werden, da der Bruch eines Steges dazu führen würde, daß dessen freie Enden im Bereich der Bruchstelle in das Innere des mit dem Stent versehenen Gefäßes hineinragen würde. Durch die damit verbundene Gefahr der Bildung von
10 Restenosen würde nicht nur der Erfolg des Eingriffs selbst infrage gestellt, sondern auch das Leben des Patienten gefährdet.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen expandierbaren Stent
15 der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher möglichst sicher - und damit auch ohne die Gefahr eines durch Spannungsüberlastung bedingten Bruchs im Bereich der stegartiges Elemente, aufweitbar ist.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des An-
20 spruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß bei fragilen aus geeigneten Werkstoffen gefertigten, netzartige Strukturen aufweisenden rohrförmige Elementen, welche anwendungsbedingt einer Verformung unterzogen werden, kritische Materialbelastungen oder gar Materialbrüche vermeidbar sind, wenn in solchen Bereichen, die einer erhöhten Verformung unterworfen sind, bereits konstruktiv und von vorn herein die auftretenden Spannungsmaxima begrenzt werden.

Dies geschieht hier nicht nur durch die konstruktive Auslegung in Bezug auf eine möglichst große Festigkeit durch Erhöhung der Materialquerschnitte, sondern auch dadurch, daß die Form der Stege und Verbindungsgebiete im Hinblick auf 5 die zu erwartenden Belastungen optimiert wird. Dies erfolgt in der Weise, daß auftretende lokale Maximalspannungen nicht zum Bruch führen können, sondern lediglich zu weiterer Verformung führen.

Es ist nämlich festgestellt worden, daß Brüche deswegen 10 vorkommen, weil das verwendete Material bei auftretenden Verformungen (im Spannungs-Dehnungs-Diagramm) nicht diejenige Zone erreicht, in der ein Fließen auftritt, sich also Spannungen durch Materialverschiebungen ausgleichen können. Nach dem Fließen tritt anschließend eine Materialverfestigung 15 ein.

Darüber hinaus schließt die erfindungsgemäße Lösung die Erkenntnis ein, daß durch Konzentration der Verformungen auf wenige Bereiche, in diesen jeweils der Elastizitätsbereich überschritten wird, so daß die bei der Aufweitung des 20 Stents auftretenden Verformungen "bleibend" sind, d.h. nach Entfernung des zur Aufweitung des Ballonkatheters nicht wieder "zurückfedern". Auf diese Weise bleibt kommt das erzielbare Aufweitungsvermögen bleibend der beabsichtigten Gefäßerweiterung zugute.

25 In vorteilhafter Weiterbildung schließt die Erfindung dann auch die Erkenntnis ein, daß auch nach dieser eingetretenen Verfestigung eine weitere Verformung erfolgen kann, wenn in dem an den Bereich der Verfestigung anschließenden Bereich der Verjüngungsbereich weiterhin ein Erreichen des 30 Fließzustands zuläßt.

Die bei der Verformung auftretenden Beanspruchungen werden erfindungsgemäß zunächst in der Weise minimiert, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen 5 ist, lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Gemäß der Erfindung wird bevorzugt der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt ausgebildet, daß dort eine Ver- 10 formung bei Expansion begünstigt ist und die Verformung lo- kal konzentriert erfolgt.

Dabei ist der Verjüngungsbereich derart ausgestaltet, daß eine Verformung in aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort 15 der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist, so daß auch stärkere Verformungen ohne Gefahr eines Bruches möglich sind.

Wenn der Verjüngungsbereich derart ausgebildet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der 20 dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement näher- gelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist, wandert der Fließbereich auf dem stegartigen Element während der Ver- 25 formung von einer Position in der Nähe des Verbindungsbe- reichs mit einem weiteren Stent zu einer davon entfernter gelegenen.

Die Dimensionierung erfolgt dabei in der Weise, daß der Wi- derstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbe-

reich in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsbe-5 reich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zunimmt.

Dabei ist der Verjüngungsbereich derart auszubilden, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden 10 Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Dies kann durch gleichbleibende Querschnittsabmessungen des verformten Stegbereichs, gegebenenfalls aber auch im Rahmen einer Querschnittsänderung erfolgen. Hierbei muß der sich ändern-15 de Hebelarm der angreifenden Verformungskraft durch Wandern des Fließbereichs berücksichtigt werden.

Bei einer bevorzugten weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind in der Nähe der Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschlüsse vorgesehen, welche die Verformung in den Schwä-20 chungsbereichen begrenzen. Die Anschlüsse sind dabei so vor- gesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten Anschlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bishe-25 rigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit des Stents eingeschränkt ist. Durch die An- schlüsse läßt sich die lokale Verformung begrenzen, so daß auch die Gefahr eines Bruches vermindert ist.

Mit der Erfindung wird erreicht, daß die Verformungen sich 30 kontrolliert lokal konzentrieren, so daß die Expansion des

Stents weitgehend auf eine plastische Verformung reduziert wird. Damit läßt der sich sehr fein in seiner Ausdehnung kontrollieren, ohne daß Überdehnungen auftreten, welche sich auch nachteilig auf die Gefäßwandung auswirken können.

- 5 Die Verjüngungen und Anschläge werden bevorzugt durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet. Dies kommt der Erzeugung des Stents aus einem Rohr durch Ausschneiden der Aussparungen mittels eines Laser-Schneidgeräts entgegen. Zusätzlich 10 oder alternativ dazu kann die Materialschwächung auch durch Abtrag von Material in radialer Richtung erzeugt werden. Dies kann ebenfalls mittels Laserstrahlung oder aber auch durch chemische Mittel durch Anätzen oder dergl. erfolgen. Es ist ersichtlich, daß Schwächungen aber auch auf andere 15 Art und Weise erzeugt werden können. So können beispielsweise die geschwächten Bereiche dadurch erzeugt werden, daß nur diese nicht verstärkt - also nicht einer zusätzlichen materialauftragenden Behandlung - wie Beschichten, Platten, Sputtern etc. unterworfen werden.
- 20 Nach einer anderen günstigen Ausführungsform der Erfindung weisen die Koppelglieder im wesentlichen dieselbe(n) Form(en) auf wie die Koppelglieder zwischen den benachbarten expandierbaren Elementen der einzelnen Segmente des Stents, so daß sich auch an diesen Verbindungspunkten keine 25 Kerbspannungsspitzen beim Expandieren des Stents ausbilden können. Auch derartige Koppelglieder weisen Verjüngungen nach den hier beschriebenen Gesichtspunkten auf.
- 30 Eine bevorzugte Stentausführung gemäß der vorstehenden Auslegung besteht aus Tantal als Werkstoff und ist mit einer Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid versehen.

Weitere Einzelheiten von derartigen Stents ergeben sich aus einer Anzahl von gleichzeitig eingereichten Patentanmeldungen derselben Anmelderin.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in 5 den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in 10 Seitenansicht,

Figuren 2 a bis c ein Detail der in Figur 1 dargestellten Ausführungsform in verschiedenen Stufen beim Expandieren des Stents,

Figur 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Rein-Titan,

15 Figur 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents in der Abwicklung,

Figuren 3a und 3b Details von Figur 3,

Figur 4a das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 in teilweise expandiertem Zustand sowie

20 Figur 4b das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 in vollständig expandiertem Zustand.

Der in Figur 1 wiedergegebene Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen 25 sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Elemente" bezeichnet und

sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierten Linie 2 markiert. Diese expansiblen Elemente 2 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie 5 eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Querschnitt eines der Stegelemente 4 in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt, daß dort eine Verformung bei Expansion begünstigt ist. Diese Verjüngungsbereiche sind beispielsweise mit 11 und 12 bezeichnet. 10

Der Verjüngungsbereich ist derart ausgestaltet, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist.

15 Die expansiblen Elemente 2 haben in vollständig expandiertem Zustand (in der Zeichnung nicht dargestellt) nahezu die Form eines Vielecks. Die expansiblen Elemente sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimalem Verformung in die Polygonalform umwandeln. 20

Die in Figur 1 dargestellte Ausführung eines Stents ist in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente untergliedert. Diese Segmente sind unter sich gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher 25 Ausnehmungen 3 in tangentialer Richtung aneinander gereiht und durch Verbindungsbereiche miteinander verbunden sind.

Zur Verbindung zwischen den benachbarten Segmenten 2 sind Stegbereiche vorgesehen, welche ebenfalls Verjüngungen aufweisen. Dies ist am Beispiel des Verjüngungsbereichs 12.1

dargestellt. Diese Koppelemente gestatten es den Segmenten, sich noch stärker an Krümmungen oder Verzweigungen von Gefäßen anzupassen.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents gestattet 5 ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

In den Figuren 2a bis c ist dargestellt, wie mit zunehmender 10 Verformung eines stegartigen Bereichs 10, der an einen weiteren stegartigen Bereich angrenzt, bei dem es sich auch - wie bei der in Figur 1 dargestellten Ausführung - um einen Kreuzungs- oder Krümmungsbereich handeln kann, ausgehend von dem gestreckten Zustand (Figur 2a) eine Verformung 15 zunächst in dem der Verbindung mit einem weiteren Stegbereich benachbarten Teil 14 des Verjüngungsbereichs 13 eintritt. Der Fließbereich ist hier schraffiert dargestellt. Nach Verfestigung des ursprünglichen Fließbereichs 14 wandert der Fließbereich dann mit zunehmender Verformung in 20 einen vom Verbindungsbeich weiter entfernt gelegenen Bereich 15.

Es ist ersichtlich, daß hier der Verjüngungsbereich derart 25 ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist. Der Widerstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbereich nimmt in Richtung zu 30 nehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem

weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsreich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zu. Der Widerstand gegen Verformung nimmt hierbei weniger stark zu, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Der Verjüngungsbereich ist dabei lediglich durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet.

Die Expansion kann damit ohne lokale Überdehnungen ausgeführt werden, welche die Gefahr eines Bruches einschließen könnte. Zur Verdeutlichung der vorstehend dargestellten Zusammenhänge ist in Figur 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm (am Beispiel von Rein-Titan) dargestellt. Es ist ersichtlich, daß anschließend an einen elastischen Bereich mit linearem Anstieg der Spannung ϵ zwischen 0 und ϵ_1 , der einem "federnden" Verhalten entspricht, bis ϵ_2 ein plastischer Fließbereich anschließt. In diesem Bereich findet eine Materialumformung ohne Rückfederung statt, so daß der Stent im wesentlichen diejenige expandierte Form vollständig beibehält, in die er durch den Dilations-Katheter gebracht worden ist. Hierbei sollte der obere Spannungsbereich ϵ_2 nicht überschritten werden, da die Gefahr eines Bruches bei weiterer Spannungserhöhung in Betracht zu ziehen ist. Diese Gefahr wird durch die bei dem nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel zusätzlich vorgesehenen Anschläge ausgeschlossen.

Auch ein in Figur 3 als weiteres Ausführungsbeispiel wiedergegebener Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische

Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die in diesem Fall die Form von gestauchten Ringen aufweisen. (Die Bezugszeichen werden entsprechend dem zuvor dargestellten 5 Ausführungsbeispiel verwendet.) Entsprechend werden auch hier expansive Elemente 2 gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen. Die expansiblen Elemente 2 haben in 10 diesem Fall in vollständig expandiertem Zustand nahezu die Form eines Kreises oder einer Ellipse. Es ist ersichtlich, daß die Form im nicht expandierten Zustand aus der Form des expandierten Zustands abgeleitet ist, obwohl der Stent, wenn er hergestellt ist, diesen Zustand nie eingenommen 15 hat. Die Form wurde gefunden, indem in einem simulierten Verfahren - ausgehend einer im expandierten Zustand einzunehmenden Idealform - die Kompression in einer Modellrechnung simuliert wurde.

Die ein expansibles Element 2 umschließenden stegartigen 20 Bereiche 4 sind dabei mehrfach S-förmig geschwungen ausgebildet. Sie umschließen jeweils eine Ausnehmung 3 in der Weise, daß die sich in tangentialer Richtung benachbart gegenüberliegenden stegartigen Bereiche 4 der selben oder einer benachbarten Ausnehmung 3 spiegelsymmetrisch angeordnet 25 sind. An ihren in Längsrichtung gelegenen Enden weisen die expansiblen Elemente 2 freie Bogenbereiche 7 und 8 mit vergrößerter Krümmung auf.

Die expansiblen Elemente 2 sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter nahezu in eine Ringform umwandeln. Es ist ersichtlich, daß dabei der Bogen 8 einen 30

maximalen Radius einnimmt. Durch die S-förmigen Gegenbögen ist es ihm ermöglicht, bei der Expansion eine möglichst geringe Verformung zu erleiden.

Zwischen den in axialer (Längs-) und in tangentialer (Quer) 5 Richtung benachbart auf der Mantelfläche des Stents 1 angeordneten Ausnehmungen 3 sind Verbindungsgebiete 5 vorgesehen, welche die jeweiligen expandierbaren Bereiche 2 mechanisch miteinander koppeln. Im kreuzenden Verbindungsgebiet 5 sind dabei Materialverrundungen derart vorgesehen, 10 so daß der Verbindungsgebiet eine organische, das Auftreten von erhöhten Kerbspannungen vermindernde Form aufweist.

Die Form des Stents entspricht in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form - die spätere Ausgangsform - komprimiert wird. Die regelmäßige Form besteht aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. 15 20 an diese angenäherten Gebilden.

Verzweigungen von Stegen sind unter Vermeidung von sprunghaften Änderungen der Stegbreite derart gestaltet, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet. Der in Figur 1a wiedergegebene Stent ist über seine gesamte Länge im wesentlichen 25 homogen strukturiert.

Es ist ersichtlich, daß bei der dargestellten Ausführungsform in Längsrichtung des Stents jeweils zwei in Querrich-

tung expandible Elemente 2 stirnseitig unmittelbar miteinander verbunden sind, wobei jedes dieser beiden expansiblen Elemente, in Form eines aus Stegen gebildeten gestauchten Ringelements, in Querrichtung über je ein stegartiges Element mit jeweils einem weiteren in Querrichtung expansiblen Element verbunden ist, welches seinerseits nicht mit einem anderen expansiblen Element stirnseitig unmittelbar verbunden ist, das wiederum mit einem der erstgenannten in Querrichtung expansiblen Elementen mit einem stegartiges Element verbunden ist, wobei die stegartigen Elemente jeweils in einem solchen Winkel zur Querrichtung geneigt verlaufen, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die nicht verbundenen benachbarten stirnseitigen Enden von in Querrichtung expandierbaren Elementen voneinander entfernen können auch Verkürzungen des Stents bei dessen Expansion vermieden werden.

Die stegartigen Elemente weisen bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Querrichtung von im wesentlichen 45° auf.

Durch den bei der Expansion des Stents gleichzeitig auftretenden Vorgang der Dehnung der expandierbaren Elemente in Querrichtung des Stents und durch das Ausrichten der schräg-stehenden Verbindungselemente 10 in Querrichtung werden die jeweils nicht miteinander verbundenen Gruppen von expansiblen Elementen so gegeneinander verschoben, daß diese Bewegung die Verkürzung des Stents durch Ausdehnung der flachen Formen der expansiblen Elemente zu O-Ringen kompensiert.

In Figur 3 - und den vergrößerten Detailzeichnungen gemäß Figuren 3a und 3b - ist erkennbar, daß hier in der Nähe der

Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschlüsse vorgesehen sind, welche die Verformung in den Schwächungsbereichen begrenzen. Die Anschlüsse sind dabei so vorgesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten An-
5. schlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bisherigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit
10 des Stents eingeschränkt ist.

Die Wirkung der Anschlüsse und Schwächungen soll am Beispiel der Verzweigung im Bereich A dargestellt werden, welche in Figur 3a noch einmal vergrößert wiedergegeben ist. Das Verbindungssegment 10 zweigt von einem expansiblen Element 2 ab. Der Verbindungsbereich des Verbindungssegments geht in zwei Schwächungsbereiche 21 und 22 über. Das Verbindungssegment 10 ist im Übergangsbereich ebenfalls geschwächt. An die Schwächungsbereiche schließen verstärkte Anschlüsse 23, 24, bzw. 25 und 26 an. An dem Verbindungssegment sind die Anschlüsse 27 und 28 vorgesehen. Es ist ersichtlich, daß bei der Expansion des Stents sich die Anschlüsse 23 und 25, 26 und 27 sowie 24 und 28 jeweils aneinander annähern und eine weitere Verformung des jeweils dazwischen gelegenen Schwächungsbereichs verhindern, wenn sie aneinander anliegen.
20 Die weitere Verformung konzentriert sich dann auf die jenseits der durch die Verdickungen gebildeten Anschlüsse gelegenen Bereiche, welche ebenfalls eine Art "Schwächungen" bilden und dann die weiteren Verformungen aufnehmen. Auf diese Weise läßt sich die Gesamtverformung auf eine Anzahl
25 von Verformungsbereichen "aufteilen", welche jeweils plastisch verformt werden und somit nicht "federnd" wirken.
30

Entsprechendes gilt für die im Verbindungsreich 5 gelegenen Schwächungsbereiche 32 und 33 sowie die dazugehörigen Anschlüsse 34 und 35. Eine detaillierte Darstellung dazu ist in Figur 3b wiedergegeben (Detail B in Figur 3).

5 Auch in den außen gelegenen Bögen der expansiblen Elemente ist ein Schwächungsbereich 29 in Verbindung mit Anschlägen 30 und 31 und lokalisiert auf die beschriebene Weise die auftretenden Verformungen.

In den Figuren 4a und b ist - unter Verwendung derselben 10 Bezugszeichen wie in Figur 3 - ersichtlich, wie die Struktur gemäß Figur sich in expandiertem Zustand zu einer Struktur mit weitgehend runden Ringen formt, die mit Stegen untereinander verbunden sind. Die Verbindungsstege zwischen den expansiblen Elementen sind jetzt weitgehend tangential 15 ausgerichtet.

Es ist anhand der Figuren 4a und 4b ersichtlich, wie die Verformung "zweistufig" erfolgt, wobei sich zunächst beispielweise die Anschlüsse 22 und 23, benachbart zu dem 20 Schwächungsbereich 21 aneinander annähern (Figur 4a). Entsprechendes gilt für die Anschlüsse 30 und 31 in Bezug auf die Schwächung 29 sowie für die Anschlüsse 34 und 35 in Bezug auf die Schwächung 33 im Bereich der Verbindungsstelle 5.

Anschließend im Verlauf der weiteren Expansion (Figur 4b) 25 nähern sich dann auch weitere Anschlüsse 24 und 28 aneinander an oder es wird der Ort der Verformung in Bereiche übergeleitet, die von der Schwächung aus gesehen, jenseits der Anschlüsse gelegen sind.

Es ist ferner erkennbar, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind, und daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich 5 der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents 1 gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung 10 von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

Aus den Figuren 4a und b ist ferner erkennbar, daß bei der Dilatation nicht nur keine Verkürzung, sondern sogar eine gewisse Längung des Stents eintritt, die jedoch bei weiterer Expansion wieder dahingehend kompensiert wird, daß die 15 Länge des Stents wieder der Ausgangslänge entspricht. Damit ist eine weitestgehend komplikationsfreie Anwendung gesichert. Das stegartige Verbindungselement 11' ist bei dem in dieser Figur dargestellten Ausführungsbeispiel doppelt s- 20 förmig gekrümmt ausgebildet, um die Verformungen zu minimieren.

Aus den Figuren ist weiterhin ersichtlich, daß der erfindungsgemäße Stent auch eine sehr gute Verformbarkeit aufweist, da die Elemente 2 immer nur wechselweise miteinander 25 verbunden sind.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan oder Tantal als Werkstoff, woraus eine gute Körperverträglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Auch andere biokompatible Metalle bzw. Metalllegierungen sind geeignet.

Eine Mikrobeschichtung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente 5 von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente insbesondere den Rest einer Rohrwandung bilden, aus der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem 10 weiteren Stegelement in einem Bereich seiner Längsrichtung derart verjüngt ist, daß, wenn eine Auslenkung des stegartigen Elements durch Kraftangriff im Bereich seines vom Verbindungsbereich entfernten Endes erfolgt, in dem verjüngten Bereich eine über den gesamten Stegquerschnitt aus- 15 schließlich plastische Verformung eintritt.
2. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verformung unter Erreichung des Fließzustands des Materials eintritt.
3. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß 20 der Verjüngungsbereich derart ausgestaltet ist, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement erfolgt.

./..

4. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verjüngungsbereich oder ein dem Verjüngungsbereich benachbarter Bereich derart ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei einer nach plastischer Verformung eintrretender Materialverfestigung in einem ersten Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist als der Bereich der Verfestigung.

10 5. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung.

15 6. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verjüngungsbereich durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung und/oder durch Materialabtrag in radialer Richtung gebildet ist.

20 7. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verjüngungsbereich in Stegbereichen vorgesehen ist, welche im nicht expandierten Zustand des Stents eine zur Längsrichtung geneigte Position innerhalb der hohlzylindrischen Oberfläche einnehmen.

25 8. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanten von stegartigen Elementen in einem Kreuzungs- oder Verzweigungsbereich oder im Bereich eines aufeinander-

folgende Stentsegmente verbindenden Verbindungsreiches (5) Verrundungen aufweisen.

9. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß Mittel vorgesehen sind, um die plastische Verformung zu begrenzen, bevor eine Festigkeitsverminderung durch Rißbildung oder dergleichen eintritt.

10. Stent nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel aus Anschlägen bestehen, die durch Erweiterungen der Stege, außerhalb von Schwächungsbereichen, und/oder diesen bei Verformung benachbarten Bereiche gebildet werden, welche sich bei Verformung mit der Expansion des Stents aneinander annähern und eine weitere Verformung des Schwächungsbereichs im wesentlichen verhindern.

15 11. Stent nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß den Anschlägen weitere Schwächungsbereiche mechanisch nachgeschaltet sind, welche bei weiterer Expansion des Stents eine weitere Verformung ermöglichen, wenn die Verformung des ersten Schwächungsbereichs durch die Anschläge im wesentlichen verhindert ist.

12. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß weitere Anschläge vorgesehen sind, welche die Annäherung benachbarter stegartiger Elemente bei Kompression oder Krimpen begrenzen.

13. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß mehrere, in axialer Richtung reihenförmig aufeinanderfolgende Segmente (2) vorgesehen sind, die jeweils durch ein stegartiges Element verbunden sind, welches mit einem Ver-
5 jüngungsbereich versehen ist.

14. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich die Position des Verbindungsbereichs (6, 6') zwischen mehreren Segmenten (2) von Segment zu Segment in tangentialer Richtung ändert.

10 15. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß außerhalb der Schwächungsbereiche Verformungsbereiche vorgesehen sind, in denen bei der Expansion des Stents höchstens Verformungen auftreten, in denen keine die Festigkeit der Struktur beeinträchtigenden Verformungen auftreten.

15 16. Stent nach Anpruch 1, **gekennzeichnet durch** Titan, Tantal oder ein anderes biokompatibles Metall bzw. eine entsprechende Metallegierung als Werkstoff besteht.

17. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen
20 ist.

* * * * *

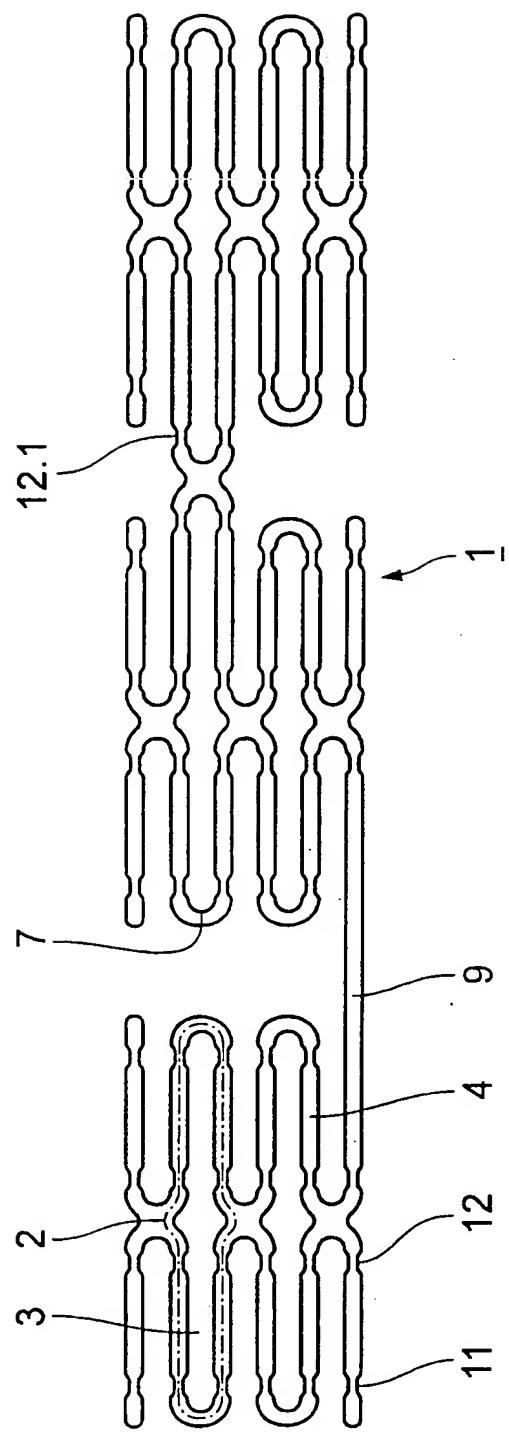


Fig. 1

2/6

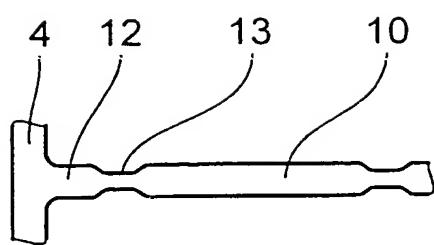


Fig.2a

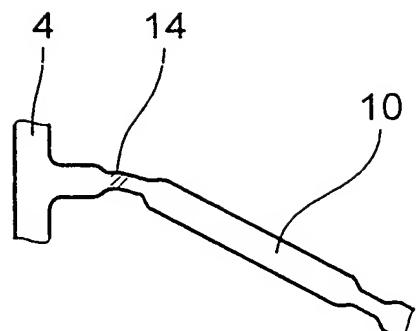


Fig.2b

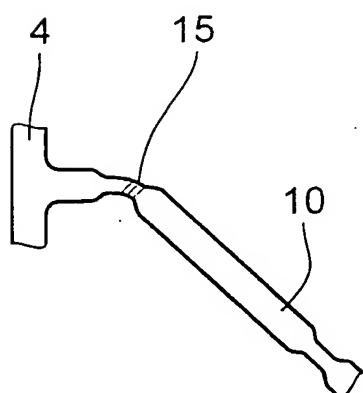


Fig.2c

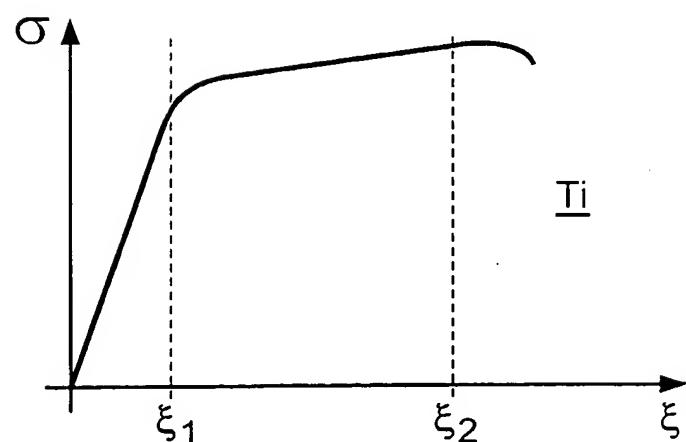


Fig.2d

3/6

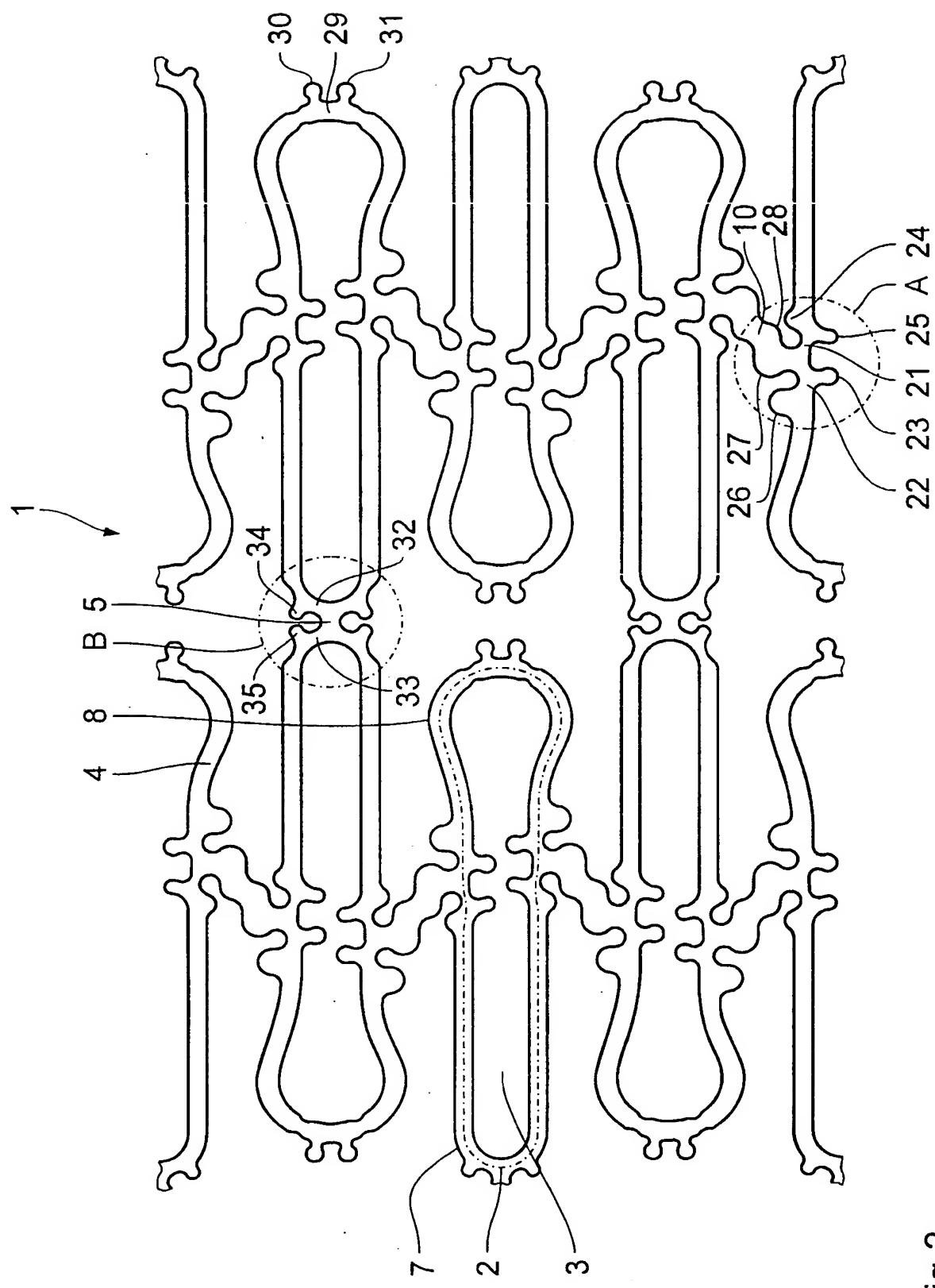


Fig. 3

4/6

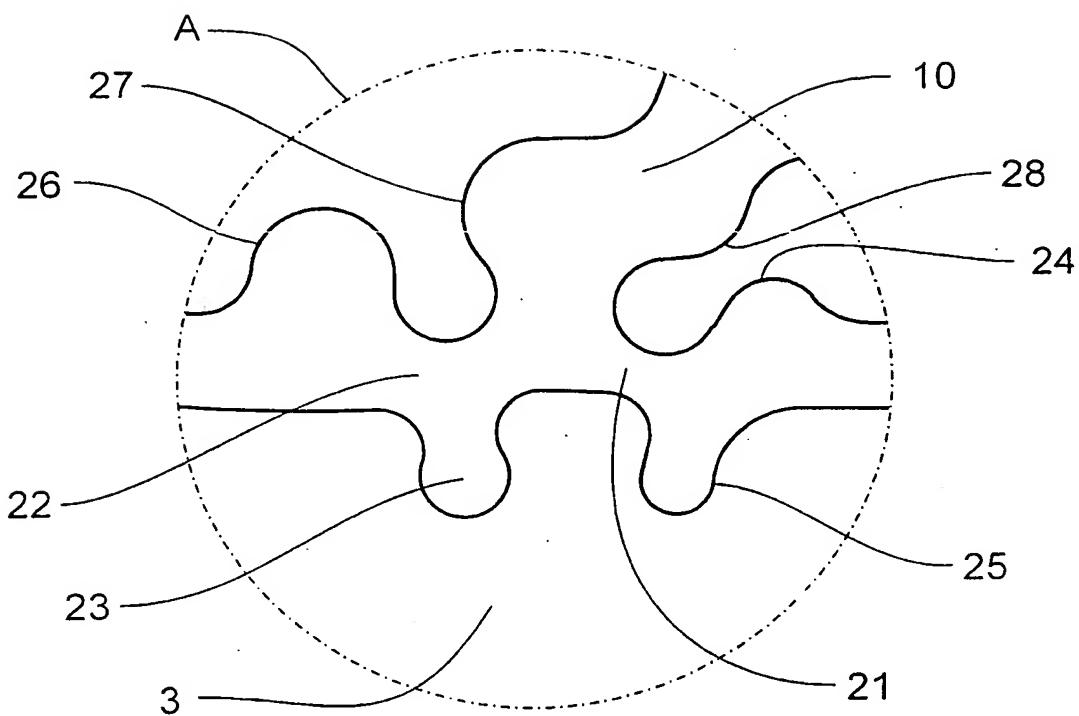


Fig.3a

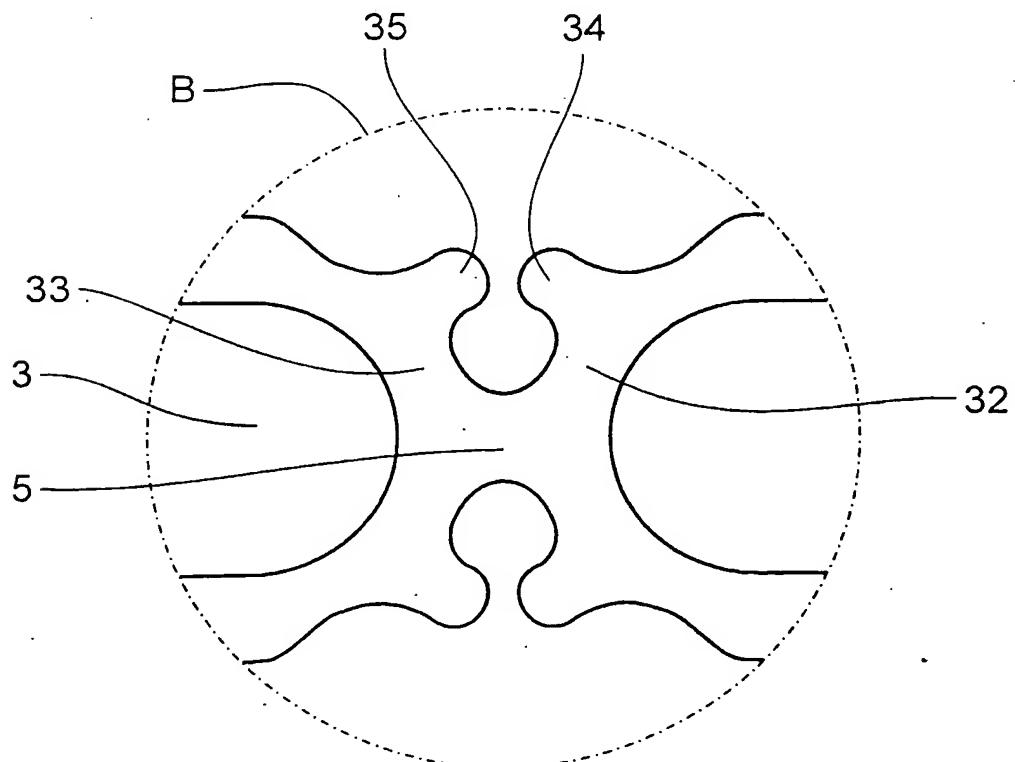


Fig.3b

5/6

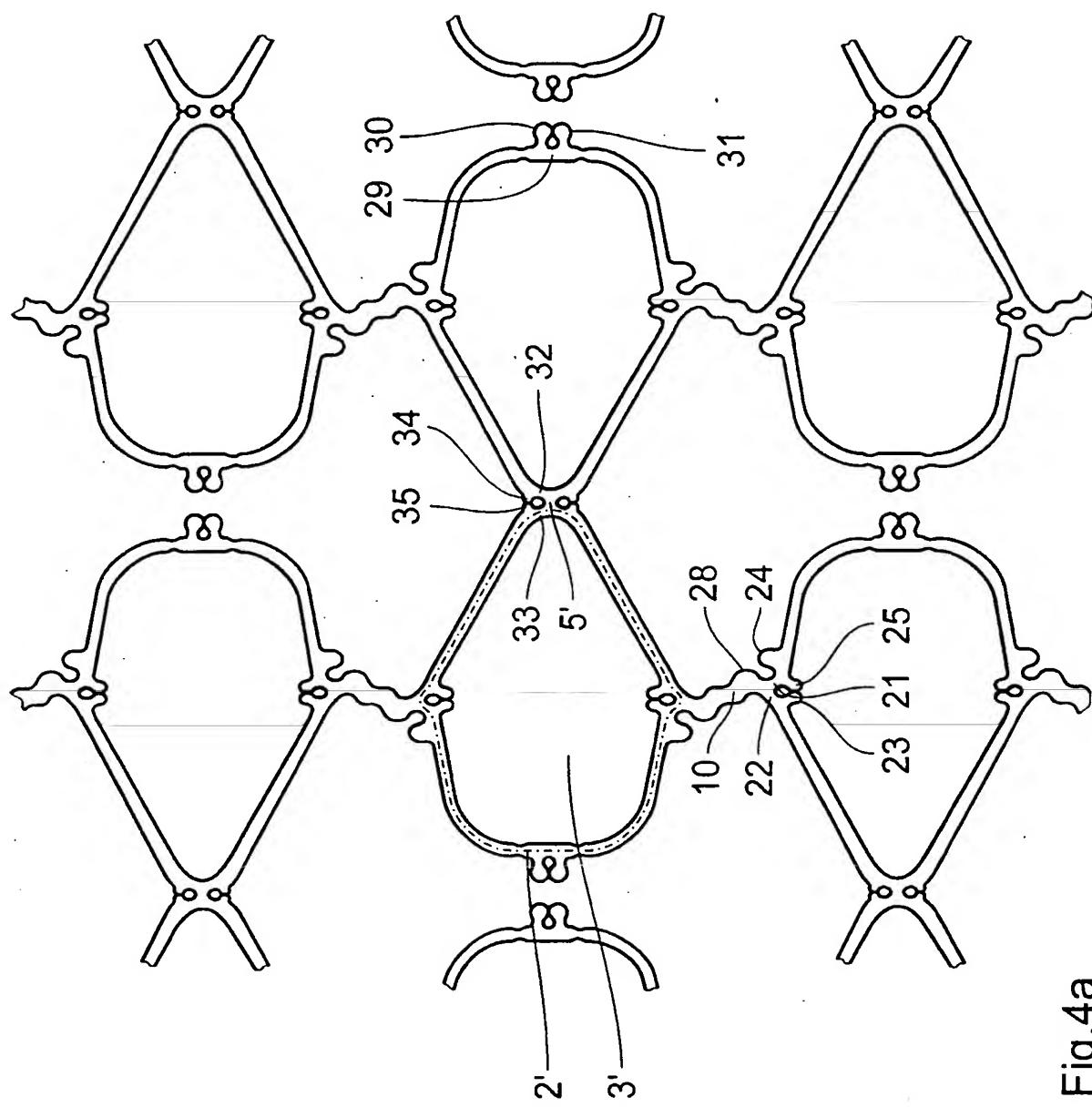


Fig.4a

6/6

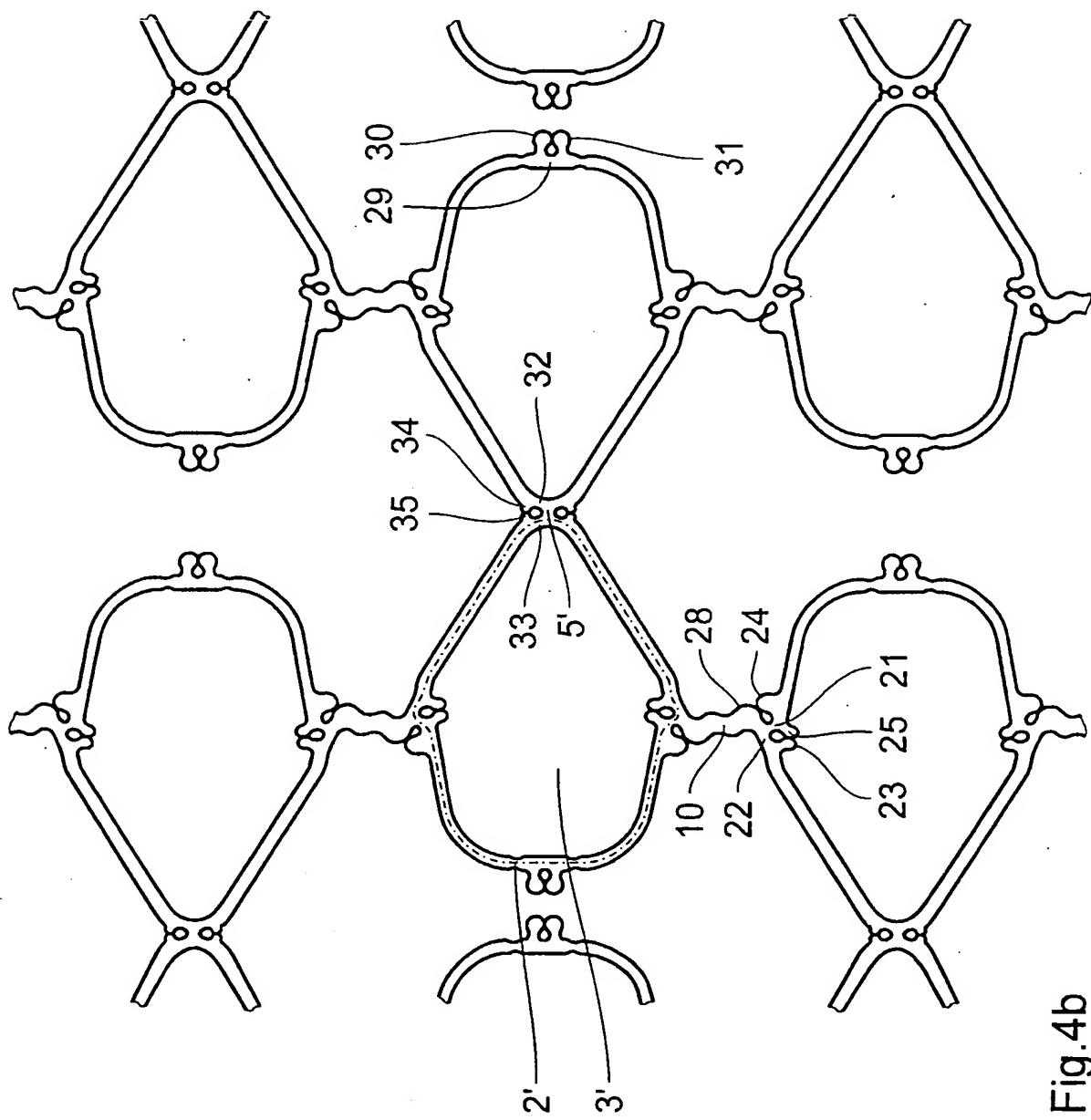


Fig.4b

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 97/02577

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 97 04721 A (MEDSTENT) 13 February 1997 see page 7, line 3 - line 33; figures 5, 7, 9, 14 --- X WO 96 29028 A (UNIVERSITY COLLEGE LONDON) 26 September 1996 see page 5, last paragraph - page 7, paragraph 2; figure 2 --- A EP 0 734 698 A (VARIOMED) 2 October 1996 see column 6, line 21 - line 39; figures 3, 4 -----	1-6, 13, 15, 16 1-6, 15, 16 1

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 20 March 1998	Date of mailing of the international search report 30/03/1998
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Hagberg, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 97/02577

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9704721 A	13-02-97	AU	6511196 A	26-02-97
WO 9629028 A	26-09-96	AU	5116896 A	08-10-96
		CA	2216522 A	26-09-96
		EP	0817599 A	14-01-98
EP 734698 A	02-10-96	DE	19512066 A	28-11-96
		DE	19540851 A	07-05-97
		DE	19516191 A	06-02-97
		JP	9010318 A	14-01-97

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In. nationales Aktenzeichen

PCT/DE 97/02577

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P, X	WO 97 04721 A (MEDSTENT) 13. Februar 1997 siehe Seite 7, Zeile 3 - Zeile 33; Abbildungen 5,7,9,14 ---	1-6, 13, 15, 16
X	WO 96 29028 A (UNIVERSITY COLLEGE LONDON) 26. September 1996 siehe Seite 5, letzter Absatz - Seite 7, Absatz 2; Abbildung 2 ---	1-6, 15, 16
A	EP 0 734 698 A (VARIOMED) 2. Oktober 1996 siehe Spalte 6, Zeile 21 - Zeile 39; Abbildungen 3,4 ---	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. März 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30/03/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hagberg, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

In...ationales Aktenzeichen

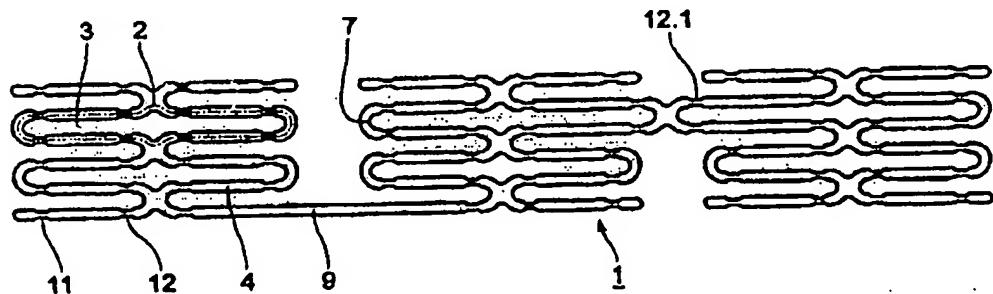
PCT/DE 97/02577

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9704721 A	13-02-97	AU 6511196 A	26-02-97
WO 9629028 A	26-09-96	AU 5116896 A CA 2216522 A EP 0817599 A	08-10-96 26-09-96 14-01-98
EP 734698 A	02-10-96	DE 19512066 A DE 19540851 A DE 19516191 A JP 9010318 A	28-11-96 07-05-97 06-02-97 14-01-97

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH THE
PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Classification ⁶ : A61F 2/06	A1	(11) International Publication Number: WO 98/18407 (43) Date of International Publication: May 7, 1998 (5/7/98)
(21) International File No.: PCT / DE97/02577 (22) Filed: October 28, 1997 (10/28/97)		(81) Designated States: JP, US, (European Patent), (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published: -With international research report -Before the deadline which applies for changes to claims; will be republished if changes are made.
(30) Priority Dates: 196 45 293.7 October 28, 1996 (10/28/96) DE 196 53 721.5 December 10, 1996 (12/10/96) DE (71) Applicants (for all designated states except the US): BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERAETE GMBH & CO. INGENIEURBUERO BERLIN [DE/DE] Woermannkehre 1, D – 12359 Berlin (DE). (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (only for US): KRANZ, Curt [DE/DE]; Kufsteiner Strasse 12, D – 10825 Berlin (DE). (74) Agent: CHRISTIANSEN, Henning: Pacellialle 43/45, D – 14195 Berlin (DE).		

(54) Title: STENT



(57) Abstract

The invention relates to a stent, specially a coronary stent, consisting of at least one thin-walled, tubular element with an openly reticular outer surface containing recesses, which are defined by narrow weblike elements. Said weblike elements are formed from the remaining material from the tube wall once the material has been removed from the recess area. The cross section of a weblike element is tapered in the proximity of the connection area with another weblike element in such a way that preferably a deformation comes about therein when the end of the weblike element that is distanced from the connecting area is deviated during expansion.

1/6

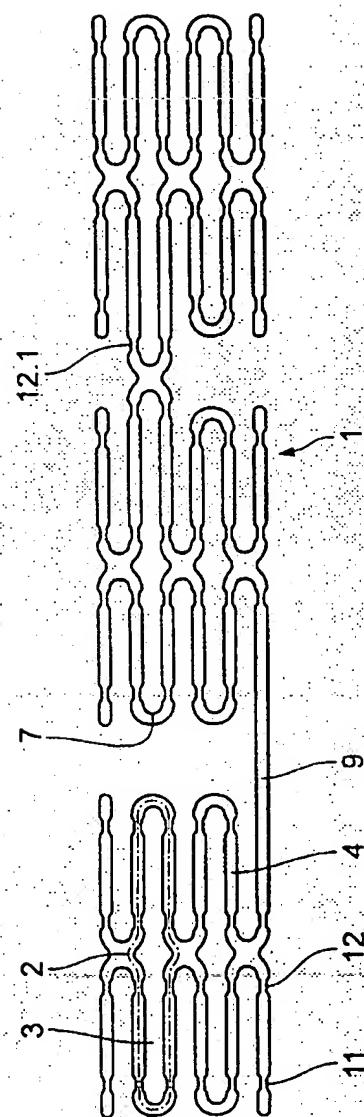


Fig. 1

2/6

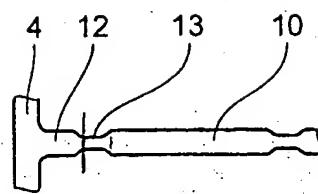


Fig.2a

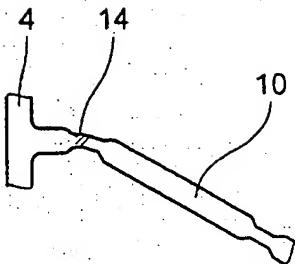


Fig.2b

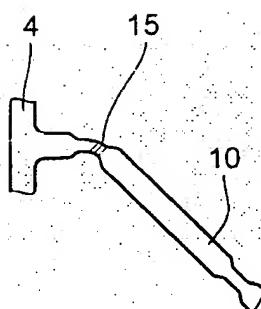


Fig.2c

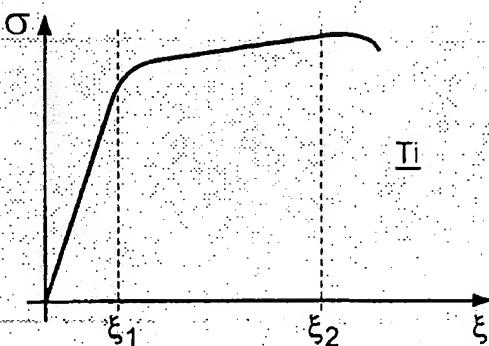


Fig.2d

3/6

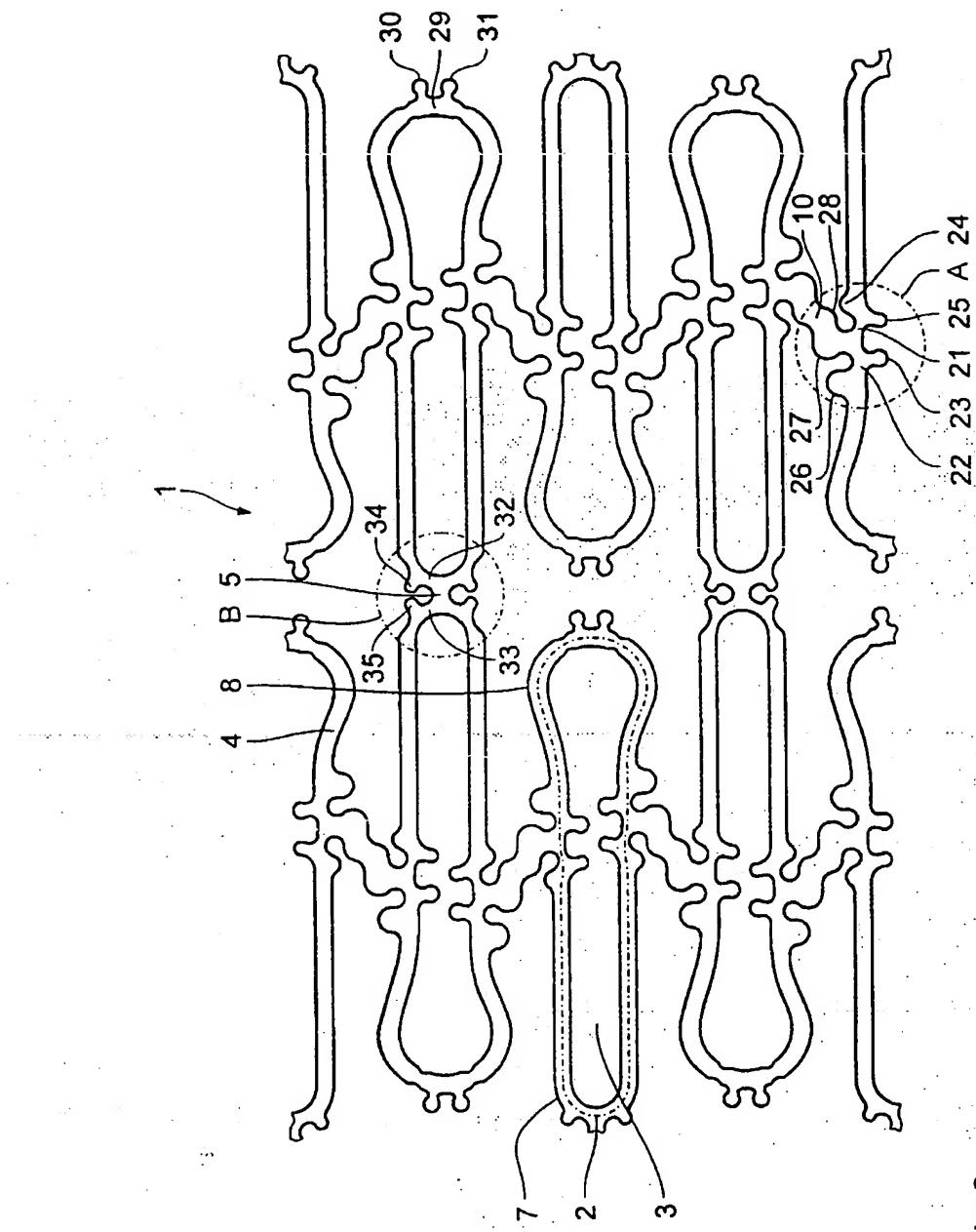


Fig. 3

4/6

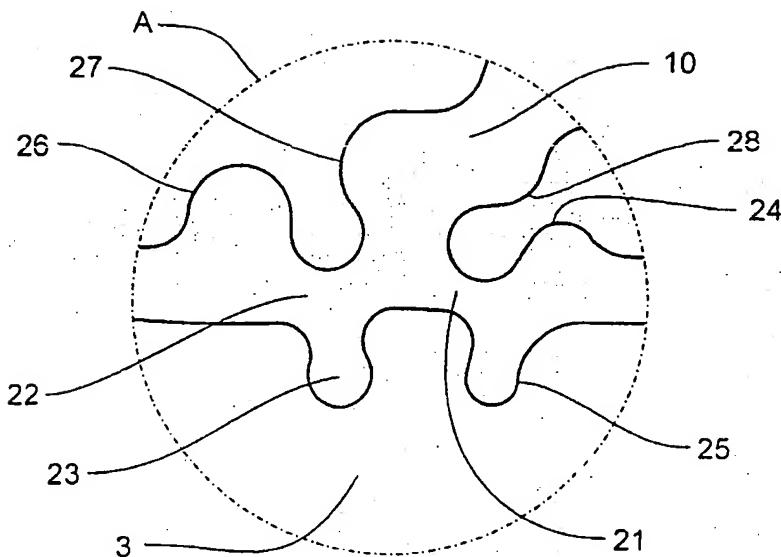


Fig.3a

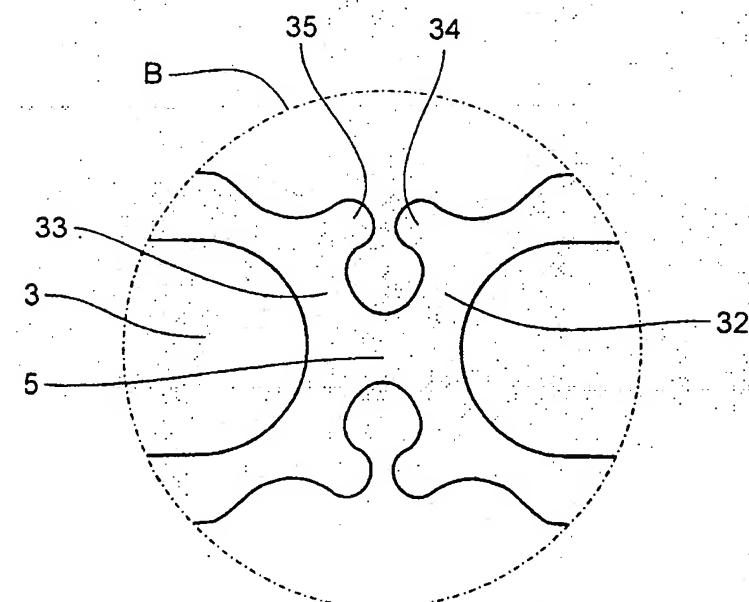


Fig.3b

5/6

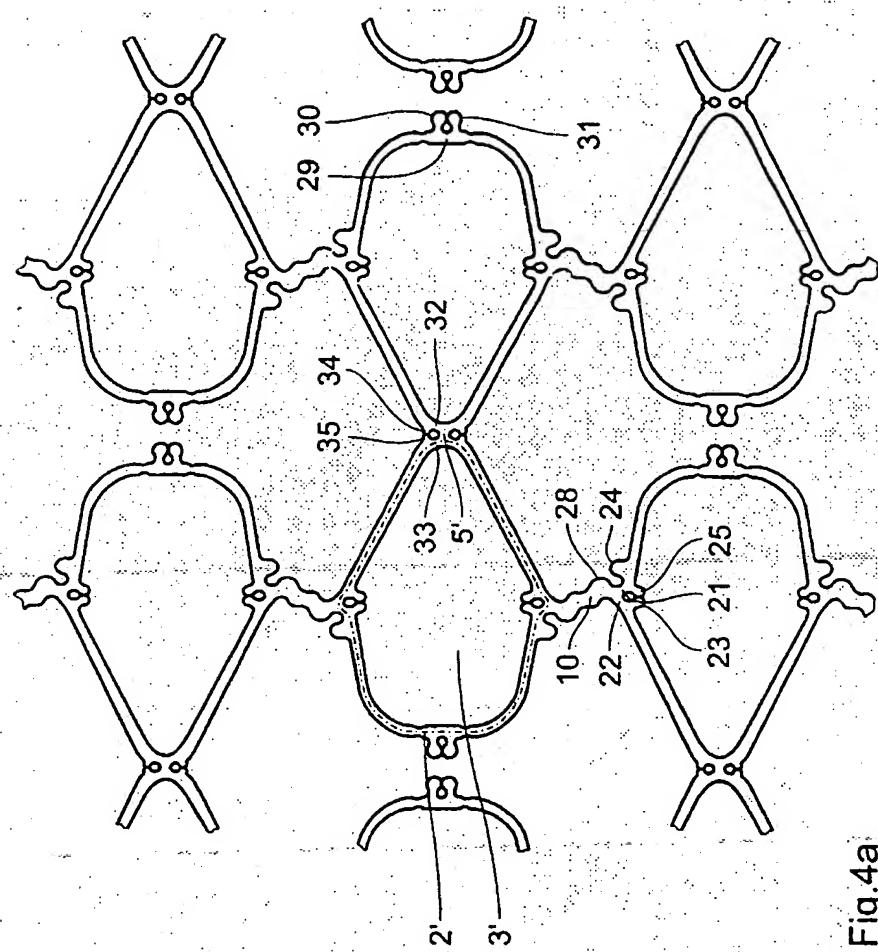


Fig. 4a

6/6

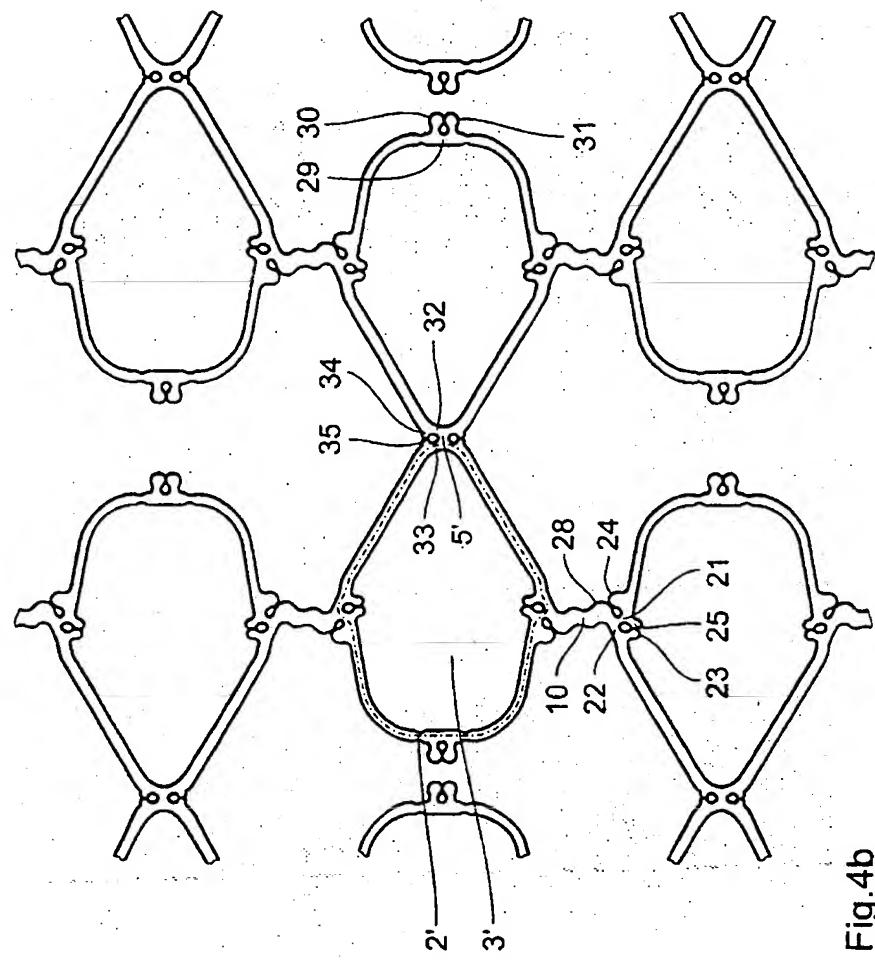


Fig.4b

Description

The invention concerns a stent, in particular a coronary stent, in the form of an intraluminal expansion element, corresponding to the type mentioned in the preamble of Claim 1, as well as a process for producing such a stent.

European patent specifications EP B1 0 364 787 and EP B1 335 341 disclose an expandable intraluminal element with at least one thin-walled tubular part (referred to below as a stent). The stent's lateral surface is cut through to form a network with openings that are bordered by web-like elements made of thin material extending in a straight line in the axial and peripheral directions. The web-like elements consist of the remaining wall of the tube from which material has been removed where the openings are.

During an operation, such stents are expanded by forces acting from inside to outside that are produced by a hose-shaped dilator by means of compressed gas. Despite deformation, the stent retains its tubular shape and expands the vessel that has been narrowed by deposits.

The known stent has the disadvantage that the expansion due to the deformation of the axially extending web-like elements is limited, since the change in shape of the stent's individual web-like elements is subject to relatively narrow limits. These limits are due to the material stresses accompanying the deformation, which can cause one or more of the web-like elements forming the network to break if the deformation becomes too strong.

Therefore, for safety reasons the deformation must normally be kept far below a possible danger range, since the breakage of a web bar would cause its free ends in the area of the break to project into the inside of the vessel with the stent. Due to the accompanying danger of restenosis, this would not only call into question the success of the operation itself, but would even endanger the patient's life.

Starting from the deficiencies of the state of the art, the invention is therefore based on the task of specifying an expandable stent of the type mentioned at the beginning which can be expanded as safely as possible, and thus without danger of a break caused by overstraining in the area of the web-like elements.

The task is solved by the characterizing features of Claim 1.

The invention includes the technical teaching that with fragile tubular elements which are made of suitable materials and have network-like structures and whose use involves subjecting them to deformation, it is possible to avoid critical material loads or even material breaks if areas subjected to increased deformation are constructed so that the maximum stresses that occur in them are already limited ahead of time.

This is done here not only by the structural design, which is intended to make it as strong as possible by increasing the material cross section, but also by optimizing the shape of the web bars and the connection areas with regard to the expected stresses. This is done in such a way that local maximum stresses that occur cannot lead to a break but rather only further deformation.

It has been found that breaks occur during deformations when the material used does not reach the zone (in the stress-strain diagram) in which a flow occurs, so that stresses can be compensated by material shifts. After the flow, the material hardens.

The solution according to the invention also includes the knowledge that if the deformations are concentrated in a few areas, then the elasticity range will be exceeded in each of them, so that the deformations occurring when the stent is expanded are “permanent”, i.e., they do not “spring back” after the balloon catheter used for expansion is removed. In this way, the achievable expansion power permanently benefits the intended vessel enlargement.

In an advantageous further development, the invention then also includes the knowledge that even after this hardening has occurred another deformation can occur if in the area adjacent to the area of hardening the tapering area still makes it possible to achieve the flow state.

According to the invention, the stresses occurring during deformation are first minimized by shaping the individual web-like elements in such a way that the bending deformation to which a web-like element is subjected during expansion within the hollow cylindrical tube shape does not locally exceed a specified value.

According to the invention, the cross-section of a web bar element preferably tapers in the vicinity of the connection to another web bar element in such a way that a deformation is favored there during expansion and the deformation is locally concentrated.

This tapering area is made in such a way that deformation is made possible in adjacent areas one after the other in the direction of increasing distance from the place of the connection with the other web bar element, so that even stronger deformations are possible without the danger of a break.

If the tapering area is made in such a way that the area which deforms – when the material hardens after a condition of material flow in an area close to the place of the connection with another web bar element – is displaced to a neighboring area that is further away from the place of the connection, the flow area on the web-like element migrates during the deformation from a position near the area of connection with another stent to one that is more distant from it.

The dimensioning is done so that the resistance to bending deformation in the weakening area increases in the direction of increasing distance from the place of connection with the other web bar element, even taking into account the fact that the lever arm of the forces acting on the area of the web bar element that is remote from the connection area shortens as the bending area is displaced.

The tapering area is made in such a way that the resistance to deformation increases less strongly than the material hardening increases after the flowing state due to material deformation. This can be done by keeping the cross-sectional dimensions of the deformed web bar area the same, but possibly also in the framework of a cross-sectional change. When this is done, it is necessary to take into consideration the fact that the lever arm of the deformation force that is acting changes due to the migration of the flow area.

Another preferred embodiment of the invention also has, in the vicinity of the weakening area, additional stops which border the deformation in the weakening areas. These stops designed so that when the stent expands they end up in the vicinity of neighboring stops and are supported on them. This prevents further deformation of the previous weakening area, and the deformation continues in another area. This prevents local material overstraining without limiting the deformability of the stent. The stops can limit the local deformation, so that the danger of a break is also reduced.

The invention makes the deformations locally concentrate in a controlled manner, so that the expansion of the stent is largely reduced to plastic deformation. This makes it possible very fine control of its extension, without overstretching occurring, which could have a detrimental effect on the vascular wall.

It is preferable for the tapering areas and stops to be formed by varying the width of the web bar in the tangential direction while maintaining a constant material thickness. This is consistent with producing the stent from a tube by cutting out the openings by means of a laser cutter. In addition or as an alternative to this, the material weakening can also be produced by removing material in the radial direction. This can also be done by means of laser radiation or also by chemical means, etching, etc. However, it can be seen that weakenings can also be produced in another way. Thus, for example, the weakened areas can be produced by making them the only areas that are not reinforced, that is not subjecting them to an additional material-applying treatment such as coating, plating, sputtering, etc.

According to another favorable embodiment of the invention, the coupling links have essentially the same shape(s) as the coupling links between the neighboring expandable elements of the individual segments of the stent, so that also at these connection points no notch stress peaks can form when the stent expands. Such coupling links also have tapering areas according to the principles described here.

A preferred stent embodiment according to the design presented above involves using tantalum as the material and has a coating of amorphous silicon carbide.

More details of such stents follow from a number of patent applications simultaneously submitted by the same applicant.

Other advantageous further developments of the invention are characterized in the subordinate claims, or are illustrated in detail below by the figures accompanying the description of the preferred embodiment of the invention. The figures are as follows:

Figure 1 is a side view of a preferred embodiment of the invention;

Figure 2a through 2c are a detail of the embodiment shown in Figure 1 in various stages of expansion of the stent;

Figure 2d is the stress-strain diagram for pure titanium;

Figure 3 is a developed view of another sample embodiment of a stent according to the invention;

Figures 3a and 3b are details of Figure 3;

Figure 4a is the sample embodiment shown in Figure 3 in a partially expanded state; and

Figure 4b is the sample embodiment shown in Figure 3 in fully expanded state.

The stent 1 shown in Figure 1 has the basic shape of a tube / hollow cylinder with numerous openings, which are surrounded by expanding structural elements that have the shape of squashed rings. These are referred to as "expandable elements" below; an example of one is marked with a dashed line 2. These expandable elements 2 are formed by narrow, surrounding web-like areas 4 having a rectangular cross section and are distinguished by the fact that they enclose an opening 3 in the form of a ring.

In the sample embodiment shown, the cross section of one of the web bar elements 4 is tapered in the vicinity of the connection to another web bar element so as to favor deformation there during expansion. These tapering areas are designated with reference numbers 11 and 12, for example.

The tapering area is made so as to allow locally adjacent areas to deform one after the other in the direction of increasing distance from the place of connection with the other web bar element.

When the expandable elements 2 are in completely expanded state (not shown), they almost have the shape of a polygon. The expandable elements are shaped in such a way that, after the stent is put in a vessel and dilated with a balloon catheter, they are converted into the polygonal shape with minimum deformation.

The stent embodiment shown in Figure 1 is subdivided into several succeeding segments in the axial direction. These segments are all of the same type and have a lateral surface which has openings 3 that are strung together in the tangential direction and that are connected with one another by connection areas.

To connect between the neighboring segments 2, web areas are provided which also have tapering areas. An example of this is shown by reference number 12.1. These coupling elements allow the segments to adapt themselves to even stronger curvatures or branches of vessels.

The stent design described above allows expansion of the tubular stent, without extreme values of notch stress occurring at the connection points, leading to destruction of web bar areas.

Figures 2a through 2c show how with increasing deformation of a web-like area 10 that borders another web-like area (which can also be, as in the embodiment shown in Figure 1, a crossing or curving area), starting from the straight state (Figure 2a), a deformation first begins in the part 14 of tapering area 13 neighboring the connection with another web area. Here the flow area is shown cross-hatched. After the original flow area 14 hardens, the flow area then migrates, with increasing deformation, to an area 15 that is further away from the connection area.

It can be seen that here the tapering area is made in such a way that when the material hardens after a state of material flow in an area which is closer to the place of the connection with another web bar element, the area of deformation is displaced into a neighboring area that is further away from the place of the connection. The resistance to bending deformation in the weakening area increases in the direction of increasing distance from the place of connection with the other web bar element, even when it is taken into consideration that displacement of the bending area causes shortening of the lever arm of the forces acting on the area of the web bar element that is remote from the connection area. This resistance to deformation increases less strongly than the material hardening which increases after the flow state due to material deformation. This tapering area is formed only by varying the web bar width in the tangential direction, while keeping a constant material thickness.

Thus, the expansion can be done without local overstretching, which could present the danger of a break. To make clear the relationships presented above, Figure 2d shows the stress-strain diagram (using pure titanium as an example). It can be seen that the elastic area, in which stress σ rises linearly with strain ϵ between 0 and ϵ_1 , corresponding to "springy" behavior, is followed by a plastic flow area up to ϵ_2 . In this range a material transformation without spring-back occurs, so that the stent essentially completely retains the expanded shape into which it has been put by the dilation catheter. When this is done, the top of the stress range at ϵ_2 should not be exceeded, since if the stress is increased further the danger of a break has to be considered. This danger is excluded by the additional stops provided in the sample embodiment described below.

Another sample embodiment of a stent 1 shown in Figure 3 also has the basic shape of a tube / hollow cylinder with numerous openings, which are surrounded by expandable structural elements that in this case have the shape of squashed rings. (The reference numbers correspond to those used in the previously presented sample embodiment.) Here again, expandable elements 2 are formed in a corresponding manner by surrounding narrow web-like areas 4 having a rectangular cross-section, and they are distinguished by the fact that they enclose an opening 3 like a ring. In this case, the expandable elements 2 have almost the shape of a circle or an ellipse when they are in completely expanded state. It can be seen that the shape in unexpanded state is derived from the shape of the expanded state, although the stent has never assumed this state when it is manufactured. The shape was found in a simulation process by starting from an ideal shape in expanded state, and simulating its compression in a model calculation.

The web-like areas 4 containing an expandable element 2 are curved in a multiple S shape. Each encloses an opening 3 in such a way that that the tangentially opposite neighboring web-like areas 4 of the same opening 3 or of a neighboring one are arranged to have mirror symmetry. At their ends in the longitudinal direction, expandable elements 2 have free arch areas 7 and 8 with greater curvature.

The expandable elements 2 are shaped in such a way that after the stent is put into a vessel and dilated with a balloon catheter they change almost into the shape of a ring. It can be seen that when this happens arc 8 assumes a maximum radius. The S-shaped counterarcs allows it to suffer as small a deformation as possible during expansion.

The axially (longitudinally) and tangentially (transversely) neighboring openings 3 arranged on the lateral surface of stent 1 have connection areas 5 between them which mechanically couple the respective expandable areas 2 with one another. This crossing connection area 5 has material roundings such that the connection area has an organic shape that diminishes the occurrence of increased notch stresses.

The shape of the stent in unexpanded state corresponds essentially to the shape which results if a pattern, whose expanded form is made from a tubular structure and has web bar structures of regular shape, is compressed into the unexpanded shape, which is later the starting shape. The regular shape consists of circles, ellipses, rectangles, squares, polygons, or of shapes put together from them or approximating them.

Branches of web bars are made so as to avoid abrupt changes in the width of the web bars, so that material stresses, especially in the area of the branch, do not exceed a specified value during deformation, even as a notch stress. The stent shown in Figure 1a has an essentially homogenous structure over its entire length.

In the embodiment shown, it can be seen that in the stent's longitudinal direction two transversely expandable elements 2 are always directly connected with one another on the face, and each of these two expandable elements is in the form of a squashed ring element made of web bars and is connected in the transverse direction through a web-like element with one other transversely expandable element, which is not in turn directly connected on the face with another expandable element, that in turn is connected with one of the first-mentioned transversely expandable elements by a web-like element; each of the web-like elements is inclined at such an angle to the transverse direction that this angle is reduced when the stent expands and thus the unconnected neighboring face ends of transversely expandable elements can separate from one another [and] shortening of the stent is avoided during its expansion.

The web-like elements have an inclination to the transverse direction of essentially 45° in an unexpanded stent.

Since as the stent expands the expandable elements simultaneously stretch in the stent's transverse direction, and since the oblique connection elements 10 straighten in the transverse direction, the groups of expandable elements that are not connected with one another are pushed against one another in such a way that this movement compensates the shortening of the stent due to the stretching the flat shapes of the expandable elements into O-rings.

Figure 3 and the enlarged detail drawings in Figures 3a and 3b show that here in the vicinity of the weakening areas there are still additional stops, which limit the deformation in the weakening areas. These stops are designed so that when the stent expands they come close to neighboring stops and are supported against them. This prevents further deformation of the previous weakening area, and the deformation continues in another area. This then prevents local overstraining of material, without limiting the stent's deformability.

The effect of the stops and weakening areas is shown using as an example the branch in area A, which is shown once again in Figure 3a enlarged. Connection element 10 branches off from an expandable element 2. The connection area of the connection element changes into two weakening areas 21 and 22. Connection element 10 is also weakened in the transition area. Adjacent to the weakening areas are reinforced stops 23, 24, and 25, 26, respectively. The connection element has stops 27 and 28 adjacent to it. It can be seen that when the stent expands stops 23 and 25, 26 and 27, and 24 and 28 approach one another and prevent further deformation of the weakening areas between them when they are against one another. Further deformation is then concentrated on the areas which are located on the other side of the stops formed by the thickened areas and which also form a type of "weakening areas" and then accept the further deformation. This makes it possible to "distribute" the total deformation over a number of deformation areas, each of which is plastically deformed and thus does not have a "spring" effect.

The same goes for weakening areas 32 and 33 located in connection area 5, as well as the associated stops 34 and 35. A detailed illustration of this is shown in Figure 3b (which is detail B in Figure 3).

The arcs of the expandable elements that are located outside also have a weakening area 29 that is connected with stops 30 and 31 and that localizes the deformations which occur in the described manner.

Figures 4a and 4b show, using the same reference numbers as in Figure 3, how the structure shown in the figure, in expanded state, forms a structure with largely round rings, which are

connected among one another with web bars. The connection web bars between the expandable elements now have a largely tangential orientation.

Figure 4a and 4b show how the deformation takes place in two steps: For example, first stops 22 and 23, which neighbor weakening area 21, approach one another (Figure 4a). The same goes for stops 30 and 31 in relation to weakening area 29, and for stops 34 and 35 in relation to weakening area 33 in the area of connection point 5.

Next during the course of the further expansion (Figure 4b), other stops 24 and 28 then also approach one another, or the place of the deformation is passed into areas which are located on the other side of the stops, when viewed from the weakening area.

It can also be seen that branches of web bars are formed so as to avoid abrupt changes in the width of the web bar and that the material stresses, especially in the area of the branch, do not exceed a specified value during the deformation, even as notch stress.

The above-described design of stent 1 allows expansion of the tubular stent without extreme values of notch stress occurring at the connection points, which could destroy web bar areas.

Figures 4a and 4b also show that during dilation not only does no shortening of the stent occur, but rather a certain lengthening even occurs, which however is compensated again during further expansion, so that the stent's length once again corresponds to its initial length. This ensures that there are as few complications as possible when it is used. Web-like connection element 11' is curved in a double S-shape in the sample embodiment shown in this figure, to minimize the deformations.

The figures also show that the stent according to the invention also has very good deformability, since elements 2 are always only alternately connected with one another.

The stent shown here consists of the material titanium or tantalum, making it very well tolerated in the body and giving it excellent deformability. Other biocompatible metals or metal alloys are also suitable. A microcoating of amorphous silicon carbide opposes the formation of thrombi.

The invention's embodiment is not limited to the preferred sample embodiments indicated above. Rather, there are a number of favorable variants, which make use of the presented solution, even when the embodiments are of a fundamentally different nature.